

研究課題名：

新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性評価のための症例対照研究

研究の目的と方法：

2019年12月に発生が確認された新型コロナウイルス感染症は、世界的に大きな問題となっています。2021年には複数の新型コロナワクチンが国内でも導入され、これらのワクチンは様々な研究において、高い発症予防効果を示しており、諸外国における初期の観察研究からは高い重症化予防効果が認められました。しかし、ワクチン効果に影響を与えうる変異株が複数見つかリ、ワクチン効果の減衰も懸念されています。そこで、本研究では、共同研究医療機関における診療録（カルテ）等の記録を用いて、新型コロナワクチンの中等症・重症に対する有効性を検討します。本研究の結果は、新型コロナウイルス感染症対策に非常に有用な知見をもたらす可能性があり、社会的意義は非常に大きいと考えます。なお、本研究でいただいた情報を用いて個人を特定することはありません。よって、研究の成果が学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。この研究のために情報を提供するかどうかは、患者様の自由意思です。提供しないことにより不利益を被ることは一切ありません。その場合には、患者様本人、もしくはその代理人の方が入院された医療機関へお申し出ください。すでに学会発表や論文、報告書等として公開された結果については撤回しかねますのでご了承下さい。

研究の対象者及び対象期間：

2020年1月以降、2025年3月31日の研究終了までに各医療機関に入院された方。

研究に利用する試料・情報：

当院のカルテ等に記載のある臨床情報（年齢、性別、ワクチン接種歴等）。ワクチン接種歴等カルテ等に記載がない場合は、確認のために医療機関の担当者等から本人・親族に連絡がある可能性があります。国立感染症研究所には個人が特定されないように匿名化された情報が送られ、解析されません。

情報を利用する全ての共同研究機関および各機関における研究責任者：

- ・ 公立昭和病院（責任者：大場邦弘）
- ・ 国保旭中央病院（責任者：中村朗）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター（責任者：岡秀昭）
- ・ 佐野厚生総合病院（責任者：浅見貴弘）
- ・ 聖路加国際病院（責任者：仁多寅彦）
- ・ 日本赤十字社医療センター（責任者：上田晃弘）
- ・ 横浜市立大学附属病院（責任者：加藤英明）
- ・ 大阪市立総合医療センター（責任者：中河秀憲）
- ・ 関西労災病院（責任者：高松純平）
- ・ 紀南病院（責任者：中野好夫）
- ・ 東京都立広尾病院（責任者：中西明日香）
- ・ 相模原協同病院（責任者：菊地齊）
- ・ 北里大学北里研究所病院（責任者：朝倉崇徳）
- ・ 横須賀市立うわまち病院（責任者：岩澤孝昌）
- ・ 東京警察病院（責任者：金井尚之）

- ・ JCHO 東京山手メディカルセンター（責任者：大河内 康実）
- ・ 東京大学医学部附属病院（責任者：堤 武也）
- ・ 大阪急性期・総合医療センター（責任者：藤見 聡）
- ・ 八尾徳洲会総合病院（責任者：緒方 嘉隆）
- ・ 順天堂大学医学部附属練馬病院（責任者：杉田 学）
- ・ 京都市立病院（責任者：栃谷 健太郎）
- ・ 国立病院機構 大阪医療センター（責任者：上平 朝子）

研究全体の管理責任者：

国立感染症研究所 感染症疫学センター 鈴木 基

お問い合わせ先：

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

国立感染症研究所

新井 智

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1129